Also published as:

GB1317100 (A)

FR2114951 (A5)

CH548199 (A5)

SE370622 (B)

CEST AVAILABLE CO

INTRAUTERINE DEVICE

Publication number: DE2157727

Publication date: 1973-08-09

Inventor: KITRILAKIS SOTIRIS: ROBINSON THOMAS CHARLES

Applicant: TECNA CORP

Classification:

international: A61F6/16; A61F6/00; (IPC1-7): A61F5/46

european:

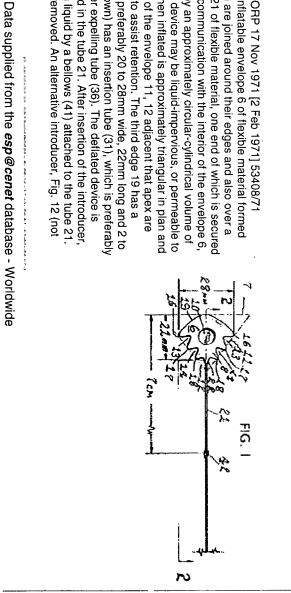
Application number: DE19712157727 19711116

Priority number(s): US19710111943 19710202

Report a data error here

Abstract of corresponding document: GB1317100 Abstract not available for DE2157727

certain, e.g. spermicidal, liquids. The envelope 6 when inflated is approximately triangular in plan and zone 10 within their edges; and an elongated tube 21 of flexible material, one end of which is secured from two panels 8 and (9), Fig. 2 (not shown) which are joined around their edges and also over a Heading ASR An intrauterine device comprises an inflatable envelope 6 of flexible material formed packed inside the tube (31) with a loose knot 42 tied in the tube 21. After insertion of the introducer convex arcuate contour. The inflated envelope 6 is preferably 20 to 28mm wide, 22mm long and 2 to the tube 21 is secured at one apex. The two edges of the envelope 11, 12 adjacent that apex are no more than 3.5 mm diameter. The material of the device may be liquid-impervious, or permeable to the device when collapsed being formable to occupy an approximately circular-cylindrical volume of 3mm thick. A suitable introducer, Figs. 5, 9 (not shown) has an insertion tube (31), which is preferably formed with undulations defining fingers 16, 17, 18 to assist retention. The third edge 19 has a to the envelope 6 with the interior of the tube 21 in communication with the interior of the envelope 6 1317100 Intrauterine device and inserter TECNA CORP 17 Nov 1971 [2 Feb 1971] 53408/71 shown) has no inner expelling tube. The knot 42 is then pulled tight and the introducer removed. An alternative introducer, Fig. 12 (not the device is expelled therefrom and is inflated with liquid by a bellows (41) attached to the tube 21 made of readily-deformable aluminium, and an inner expelling tube (36). The deflated device is



THIS PAGE BLANK (USPTO)

(51)

Int. Cl.:

A 61 f, 5/46

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



②

Deutsche Kl.: 30 d, 17

Offenlegungsschrift 2 157 727

② Aktenzeichen: P 21 57 727.5-35

Anmeldetag: 16. November 1971

3 Offenlegungstag: 9. August 1973

Ausstellungspriorität: —

30 Unionspriorität

Datum: 2. Februar 1971Land: V. St. v. Amerika

3) Aktenzeichen: 111943

Bezeichnung: Intrauterines Mittel

61) Zusatz zu: —

Ausscheidung aus: —

(7) Anmelder: Tecna Corp., Berkeley, Calif. (V. St. A.)

Vertreter gem. §16 PatG: Ruschke, H., Dr.-Ing.; Agular, H., Dipl.-Ing.; Patentanwälte,

1000 Berlin und 8000 München

Als Erfinder benannt: Kitrilakis, Sotiris, Berkeley; Robinson, Thomas Charles, El Cerrito;

Calif.; Bartosik, Delphine Barbara, New York, N. Y. (V. St. A.)

Prüfungsantrag gemäß § 28 b PatG ist gestellt

2157727

PATENTANWÄLTE

Onling, HAMS RUSCHKE

Dipliling, HAMS RUSCHKE

FERLINGS

Augusto-Viktoria-Strate 68

Tecna Corporation, Berkeley / California (V.St.v.A.)

Intrauterines Mittel

Die Erfindung betrifft ein innerhalb der Gebärmutter zu verwendendes Mittel. Obwohl solche Mittel bereits seit Jahren bekannt sind, so weisen sie doch zahlreiche Mängel auf und sind u.a. für die Benutzerin lästig, schwierig einzusetzen, verändern ihre Lage unter verschiedenen Bedingungen, nehmen eine falsche Lage ein usw., wurden jedoch trotz dieser Mängel gedultet, da sie eine wirksame Geburtenkontrolle ermöglichen.

Die Erfindung sieht daher ein intrauterines Mittel vor, das gegenüber den bisher zur Verfügung stehenden Mitteln eine wesentlichen Verbesserung darstellt, das leicht einzusetzen ist, die ordnungsgemäße Lage einnimmt und sich selbst an die Wandungen der Gebärmutter anpasst, an der Gebrauchsstelle ohne Belästigung der Benutzerin verbleibt, keine schädlichen oder giftigen Wirkungen aufweist, verhältnismäßig billig herzustellen ist, und das längere Zeit wirksam bleibt.

Das erfindungsgemäße Mittel wird nunmehr ausführlich beschrieben. In den beiliegenden Zeichnungen ist die 309832/0028

- Fig.1 eine Draufsicht auf eine intrauterine Einrichtung nach der Erfindung, deren kritische Abmessungen die Verwendung in einer verhältnismäßig großen Gebärmutter ermöglicht,
- Fig. 2 ein Querschnitt ungefähr nach der Linie 2-2 in der Fig. 1,
- Fig.3 eine der Fig.1 ähnliche Darstellung eines Mittels, das in einer Gebärmutter mit einem verhältnismäßig kleinen Hohlraum verwendet werden kann,
- Fig. 4 eine Schnittzeichnung nach der Linie 4-4 in der Fig. 3,
- Fig.5 ein Längsschnitt durch eine Vorrichtung zum Einsetzen des erfindungsgemäßen Mittels,
- Fig.6 ein Querschnitt nach der Linie 6-6 in der Fig.5,
- Fig.7 eine Seitenansicht des rechten Teiles des in der Fig.4 dargestellten Mittels, wobei einige Teile weggelassen wurden.
- Fig.8 eine der Fig.5 ähnliche Darstellung des von der Einsetzungsvorrichtung weit hinausgeschobenen Mittels nach der Erfindung,
- Fig.9 eine vergrößerte Darstellung des in der Fig.8 von der Linie 9-9 umrandeten Teiles der erfindungsgemäßen Einrichtung,
- Fig. 10 ein Querschnitt nach der Linie 10-10 in der Fig. 8,
- Fig.11 eine Seitenansicht des rechten Teiles der in der Fig.8 dargestellten Einrichtung, wobei gewisse Teile weggelassen wurden, und die
- Fig. 12 eine Seitenansicht einer anderen Ausführung des erfindungsgemäßen Mittels, wobei einige Teile als Schnitt gezeichnet sind.

Obwohl das intrauterine Mittel nach der Erfindung in verschiedenen Ausführungen, in verschiedenen Größen und aus verschiedenen Materialien nergestellt werden kann, so sind doch die nachstehend beschriebenen Ausführungen bisher am erfolgreichsten gewesen. Wie im besonderen aus den Figuren 1 und 2 zu ersehen ist, weist das erfindungsgemäße Mittel eine Umhüllung 6

mit einem ungefähr dreieckigen Umriss auf, wie in der Fig.1 mit unterbrochenen Linien dargestellt. Diese Umhüllung besteht aus einem verhältnismäßig dünnen, biegsamen, im wesentlichen flüssigkeitsundurchlässigen und nicht reckbaren Material, wie z.B. aus Polyuräthan, Polyester, Polyvinylchlorid, Silikongummi oder dergleichen, welches Material einen hohen Elastizitätsmodul aufweist, verhältnismäßig kräftig, sich nicht verformt, ungiftig ist und den Körper nicht verletzt, und das leicht hergestellt werden kann. Die Umhüllung weist eine Vorderseite 8 und eine Rückseite 9 auf. Diese beiden Teile sind entsprechend ausgestaltet und an den angrenzenden Kanten entweder durch einstückige Herstellung oder auf andere Weise befestigt. Die beiden vorderen und rückwärtigen Teile werden innerhalb deren Kanten vorzugsweise in einer Zone 10 an einander befestigt, wodurch eine in der Mitte gelegene und nicht ausdehnbare Verbindungsstelle mit doppelter Dicke hergestellt wird. Der in der Fig.2 dargestellte resultierende Querschnitt weist daher die Form eines Kissens auf, obwohl mit dieser Angabe die genaue Form nicht exakt bestimmt wird.

Der bevorzugte Umriss der Umhüllung ist nicht genau dreieckig, da es erwünscht ist, mit besonderen Umrissen eine zusätzliche Vorteile zu erzielen. Beispielsweise sind zwei der angrenzenden Kanten 11 und 12 gewellt ausgestaltet, wie bei 13
und 14 dargestellt, wodurch an der einen Kante die Finger 16,
17 und 18 und an der anderen Kante die entsprechenden Finger
16, 17 und 18 gebildet werden. Die gwellten Kanten werden vorzugsweise durch eine gekrümmte Kante 19 mit einander verbunden,
so dass alle Übergänge glatt und regelmäßig ausgestaltet sind.

An die Umhüllung schließt sich einstückig oder getrennt ein Rohr 21 an, das am Scheitel des Dreiecks befestigt ist. An dieser Stelle wird an der Wandung vorzugsweise eine schwache Verstärkung 22 vorgesehen, wodurch eine kleine Schulter 23 gebildet wird. Das Rohr 21 kann aus dem gleichen Material wie die Umhüllung hergestellt werden, und stellt einfach eine Verlängerung der Umhüllung dar.

Für die Zwecke der Erfindung ist es von wesentlicher Bedeutung, dass die beschriebene Umhüllung nach dem Zusammenfalten

und Zusammenlegen einen ungefähr kreisrunden zylindrischen Raum mit einem Durchmesser von ungefähr 2 - 3 mm einnimmt, jedoch nicht mehr als ungefähr 3,5 mm. Auch das Rohr 21 ist im wesentlichen kreisrund-zylindrisch ausgestaltet, wobei dessen Durchmesser ungefähr 2 - 3 mm oder höchstens 3,5 mm beträgt.

Genau das Gleiche gilt auch für die Ausführung nach den Figuren 3 und 4 in bezug auf den Rohrdurchmesser und die Dicke der kissenartigen Umhüllung 6 nach dem Zusammenrollen oder Zusammenlegen zu einer zylindrischen Form. Bei den Ausführungen nach den Figuren 1,2 sowie 3,4 weisen beiden Umhüllungen eine Länge von 22 mm auf, wobei die eine Ausführung 20 mm breit ist und eine Dicke von nicht mehr als 2 - 3 mm aufweist, während die andere Ausführung der Umhüllung ungefähr die gleiche Dicke und eine Breite von ungefähr 28 mm aufweist. Die genannten beiden Ausführungen sind im übrigen einander gleiche.

Das erfindungsgemäße Mittel soll im besonderen mittels einer Hilfsvorrichtung eingesetzt werden. Wie im besonderen aus den Figuren 5 - 11 zu ersehen ist, wird zu diesem Zweck ein Einführungsrohr 31 verwendet, das vorzugsweise aus leicht verformbaren Aluminium besteht. das erhitzt oder auf andere Weise sterilisiert werden kann, und das eine von ausgeführte Verformung beibehält. Das Rohr 31 wird am Ende vorzugsweise mit einem kleinen-Kantenwulst 33 versehen, wodurch eine glatte Kante erzeugt wird. Das Einführungsrohr 31 besteht aus einem genügend geschmeidigen Material, so dass der Arzt nach der Palpation und der Exploration das Rohr 31 entsprechend zurechtbiegen kann, um das Einführen zu erleichtern. Der Durchmesser des Einführungsrohres beträgt vorzugsweise nicht mehr als ungefähr 3 mm. Der Grund für diese Maße und Abmessungen ist darin zu sehen, dass klinische Untersuchen ergeben haben, das bei den meisten Frauen in entspanntem Zustand der Durchmesser des durch den Gebärmutterhals in die Gebärmutter führende Kanal ungefähr 3 mm beträgt. Das Einführen des Rohres 31 in der bei Ärzten üblichen Weise, vorausgesetzt, dass der Durchmesser des Rohres nicht mehr als2 - 3 mm beträgt, kann ohne wesentliche Verformung der umgebenden Wandungen ausgeführt werden und stellt ein im wesentlichen schmerzloses und nicht beunruhigendes Verfahren dar.

Die Inauterinhülle 6 befindet sich anfangs zusammengerollt oder zusammengelegt vollständig im Einführungsrohr 31, wobei das Ende der Hülle mit dem Ende des Rohres 31 fluchtet. Bei der Untersuchung ermittelt der Arzt die ungefähr Entfernung zwischen der entfernten Innenwandung des Gebärmutterhalses und der Außenseite des Gebärmutterhalses. Auf dem Rohr 31 wird eine Kugel 32 durch Reibung jedoch verschiebbar festgehalten. Der Arzt kann diese Kugel vom Ende des Rohres 31 aus über eine Strecke verschieben, die der soeben gemessenen Entfernung entspricht, die im allgemeinen 6 cm beträgt, wobei der Anschlag 22 eine entsprechende Stellung einnimmt.

Befindet sich das intrauterine Mittel 6 im Einführungsrohr 31, durch das das Rohr 21 im wesentlichen koaxial verläuft, so besteht im Rohr 31 immer noch ein Zwischenraum. Der größte Teil des Zwischenraumes wird von einem Ausstoßrohr 36 aus einem etwas steifen, jedoch trotzdem biegsamen Material eingenommen, dessen Ende 37 (Fig.5) sich an die Schulter 23 anlegt. Das Absstoßrohr 36 ist am anderen Ende mit einem Kragen 38 versehen, der jenseits des benachbarten Endes des Rohres 31 gelegen ist. Die einzelnen Teile werden anfangs ungefähr so zusammengesetzt, wie in der Fig.5 dargestellt. Das Rohr 21 reägt am weitesten außen gelegenen Ende einen Balgen 41 oder einen Ball aus einem biegsamen Material, der mit dem Rohr 21 luftdicht verbunden ist, und der mit einer Flüssigkeit gefüllt ist, die für den Körper neutral und mit dem Material der Hülle 6 verträglich ist.

In einigen Fällen kann die sich anfangs im Balgen 41 befindende Flüssigkeit mit einem Empfängnisverhütungsmittel versetzt werden, das durch die im übrigen undurchlässigen Wandungen der Hülle 6 diffundiert. Da einige Materialien durch das Wandungsmaterial diffundieren können, so beziehen sich die Patentansprüche auf ein Wandungsmaterial, das nicht absolut durchlässig sondern viemlehr im wesentlichen flüssigkeitsundurchlässig ist mit Ausnahme derjenigen Flüssigkeiten, die durch das Wandungsmaterial in außerordentlich kleinen Mengen diffundieren und zum Verhüten einer Empfängnis ausreichen können.

Es ist natürlich möglich, für die Hülle ein Material zu verwenden, das für alle Flüssigkeiten gänzlich undurchlässig ist, mit denen das erfindungsgemäße Mittel im Gebrauch normalerweise in Berührung gelangt. Es ist ferner möglich, für die Hülle ein Material zu verwenden, das für gewisse besondere Flüssigkeiten durchlässig ist.

Werden die Teile anfangs zusammengesetzt, wie in der Fig.5 dargestellt, so befindet sich in der Hülle gar keine oder nur eine sehr geringe Menge und im Rohr 21 gar keine Flüssigkeit, während der Balgen 41 eine geeignete Menge Flüssigkeit enthält.

Die zum Einführen vorbereitete Anordnung weist im Rohr 21 und vorzugsweise in einer wesentlichen Entfernung von der Hülle 6 einen lose geknüpften Knoten 42 auf, wie im besonderen aus den Figuren 5 und 9 zu ersehen ist. Der Abstand des Knotens von der entfernten kante 19 beträgt im allgemeinen ungefähr 7 cm und ist daher etwas außerhalb des Gebärmutterhalses nach dem Einsetzen des Mittels gelegen. Der Knoten ist anfangs genügend locker, so dass die im Rohr 21 befindliche Flüssigkeit von der einen zur anderen Seite des Knotens wandern kann. mach dem Festziehen des Knotens ist dies nicht mehr möglich.

Bei Verwendung der in der Fig.5 dargestellten anordnung wird das Einführungsrohr 31 in der beschriebenen Weise zurechtgebogen und dann vom Arzt durch den Gebärmutterhals eingeführt, bis die Kugel 32 mit diesem in Berührung gelangt. Zu dieser Zeit soll das Ende des Einführungsrohres 31 sich im wesentlichen nahe an der Wandung des Uterus befinden. Während der Arzt das Ausstoßrohr 36 festhält, zieht er das Einführungsrohr 31 langsam zurück, bis eine Bewegung über eine Strecke von ungefähr 22 bis 25 mm erfolgt ist. Hierbei wird das Einführungsrohr 31 zum Teil zurückgezogen und die zuvor zusammengelegte oder zusammengerollte Hülle 6 freigelegt.

Danach drückt der die rohrförmigen Teile immer noch festhaltende Arzt den mit der Flüssigkeit gefüllten Balgen oder
Ball 41 zusammen, der nach der Fig.5 allgemein rechteckig ausgestaltet und an den entgegengesetzten Seiten mit den steifen
Betätigungsgliedern 46 und 47 versehen ist. Der Balgen oder
Ball kann daher von Hand zusammengedrückt werden, wobei eine
vorherbestimmte Flüssigkeitsmenge aus dem Ball durch das Rohr
21 in die zum Teil oder gänzlich entfaltete Hülle 6 eingefüllt

Das Einfüllen der abgemessenen größten Flüssigkeitsmenge in die Hülle bewirkt, dass diese vollständig entfaltet wird. Hierbei dreht sich die Hülle, wenn erforderlich, von selbst in eine Stellung und nimmt eine Form an, die dem Inneren des Uterus entspricht. Das Material der Hülle ist bei den Gebrauchsbedingungen nicht ausdehnbar und bewegt sich unter der Einwirkung des ausgeübten Druckes aus dem zusammengefalteten Zustand in die normale Lage, jedoch nicht darüber hinaus. Die Hülle soll sich nicht ausdehnen und auch nicht die Wandungen des entspannten Uterus verformen. Die abgemessene Flüssigkeit dehnt vielmehr die Hülle nach jeder Richtung nur so weit aus, dass die Hülle die ursprüngliche und sorgfältig dimensionierte Kissenform nur in dem Ausmaß annimmt, dass der Uterus bei zulässigen engen Kontakt zwischen dem größten Teil der Hülle 6 und der benachbarten endometrialen Wandung ausgefüllt wird.

Nach dem hydraulischen Ausdehnen der Hülle nimmt diese die beispielsweise in den Figuren 1 und 2 dargestellte Kissenform an, wobei im besonderen die verschiedenen Finger 16, 17 und 18 an den entgegengesetzten Seiten mit den benachbarten Wandungsteilen des Utersus in Berührung stehen. Wenn die Finger der Hülle sich ausdehnen, so bewegen sich die Teile zuweilen unter einer erheblichen Drehung der allgemein flachen Hülle in die ordnungsgemäße Orientierung und gelangen im Uterus zur Ruhe, ohne einen unzulässigen örtlichen Druck an irgendeiner Stelle auszuüben.

Hiernach zieht der Arzt mit Hilfe des Balgens 41 das Rohr 21 zurück, während das Ausstoßrohr festgehalten wird. Die Schulter 23 verbleibt an der bisher eingenommenen Stelle, jedochwird bei dem Zurückziehen des Rohres 21 der Knoten 42 sehr fest zusammengezogen, so dass die in der Hülle befindliche Flüssigkeit nicht entweichen kann. Hiernach entfernt der Arzt den Flüssigkeit nicht entweichen kann. Hiernach entfernt der Arzt den Flüssigkeit nicht entweichen kann. Hiernach entfernt der Arzt in einen keitsball 41 vom Rohr 21 und zieht sowohl das Einführungsrohr 31 und das Ausstoßrohr 36 zurück. Danach macht der Arzt in einen am Außenende des Knotens gelegenen Teil des Rohres 21 einen Linschnitt, womit das Einsetzen des erfindungsgemäßen Mittels beendet ist.

Es hat sich gezeigt, dass in einigen Fällen die Einrichtung vereinfacht werden kann besonders der Einführungsteil. Wie aus der Fig. 12 zu ersehen ist, wurde bei der bisher beschriebenen Ausführungsform das Ausstoßrohr 36 weggelassen. Bei Verwendung dieser Ausführungsform wird die Hülle 6 anstelle des Zusammenrollens und Insetzensin das Rohr 31 sorgfältig um das freie Ende des Rohres herum ausgebreitet, so dass die Schulter 23 an einem Wulst 48 am Ende des Rohres 31 im wesentlichen anliegt. Die Masse der zusammengedrückten Hülle 6 ist so klein, und die Biegsamkeit des Materials ist so groß, dass der Rohrdurchmesser nur etwas vergrößert wird, so dass das Einführen in den Uterus ohne Schwierigkeiten durchgeführt werden kann. In der bereits beschriebenen Weise wird die Hülle aufgebläht, und der Knoten 42 wird fest zusammengezogen, wonach das einzelne Rohr 31 zurückgezogen wird. Die überflüssige Länge des Rohres 21 wird abgeschnitten, und das Mittel wirkt in der beschriebenen Weise.

Untersuchungen haben gezeigt, dass bei der beschriebenen Ausführungsform der Hülle diese im Uterus verbleiben kann, ohne auf die Wandungen des Uterus einen wesentlichen Druck auszuüber oder diese zu verformen, wobei im wesentlichen der gesamte Uterus ausgefüllt wird mit Ausnahme der zwischen den verschiedenen Fingern gelegenen Teile. Da die Finger nicht steif sind, so werden sie bei Kontraktionen oder peristaltischen Bewegungen des Uterus einfach abgebogen und zwar derart, dass sie die Hülle als Ganzes an der Gebrauchsstelle zurückzuhalten such und die Hülle nicht ausstoßen. Die Finger wirken wie Spreizen, die das Mittel an der Gebrauchsstelle festhalten und ein Ausstoßen verhindern. Von größter Bedeutung ist der Umstand, dass das gesamte Mittel und die Einführungsvorrichtung umfangsmäßig so klein ist, dass das Einführen bei den meisten Frauen ohne Dehnung und ohne Belästigung oder Schmerzen durchgeführt werden kann. Trotzdem das Mittel während des Einführens klein ist und ein geringes Volumen aufweist, dehnt es sich nach dem Einführen auf die ordnungegemäße Größe auf, die jedoch nicht überschritten werden kann.

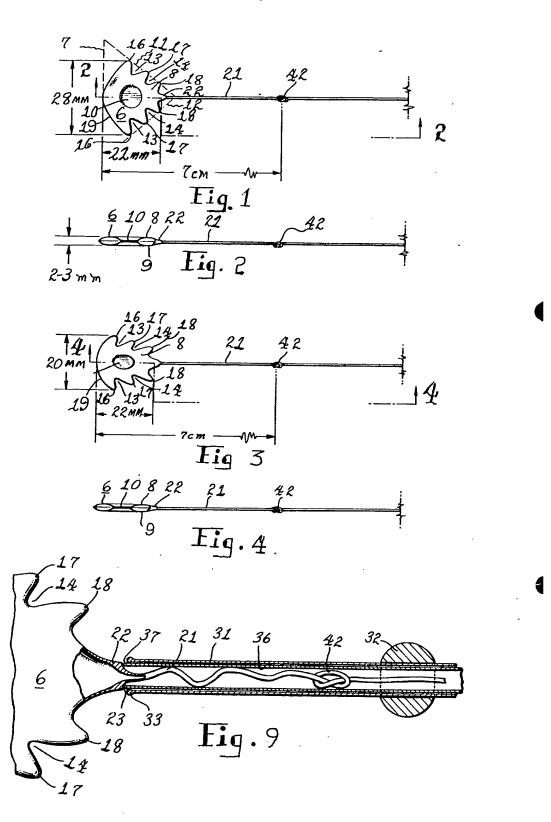
Patentansprüche

Patentansprüche

- Intrauterines Mittel, gekennzeichnet durch eine Hülle aus einem dünnen, biegsamen, im wesentlichen flüssigkeitsundurchlässigen und im wesentlichen nicht reckbaren Material mit einem vorderen und einem rückwärtigen Teil, welche Teile an den Kanten mit einander verbunden sind, durch Mittel zum Vereinigen der genannten Teile in einer vorherbestimmten Zone innerhalb deren Kanten, durch ein langgestrecktes Rohr aus einem dünnen, biegsamen und im wesentlichen flüssigkeitsundurchlässigen Material, welches Rohr an dem einen Ende an der Hülle befestigt und mit deren Innenraum in Verbindung steht, und dadurch gekennzeichnet, dass das Rohr und die Hülle in zusammengelegten oder zusammengerolltem Zustand eine ungefähr kreisrund-zylindrische Form und einen Durchmesser von weniger als ungefähr drei Millimeter zufweisen.
- 2. Intrauterines Mittel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Hülle in unaufgeblähtem Zustand einen ungefähr dreieckigen Umriss und die Form eines dünnen Kissens aufweist, und dass das genannte Rohr an der Hülle an einer am Scheitel des Dreiecks gelegenen Stelle befestigt ist.
- J. Intrauterines Mittel nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die an den genannten Scheitel angrenzenden Kanten der Hülle gewellt ausgestaltet sind, wodurch speizenartige Finger gebildet werden.
- 4. Intrauterines Mittel nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass eine dritte Kante der Hülle einen konvex gekrümmten Umriss aufweist.

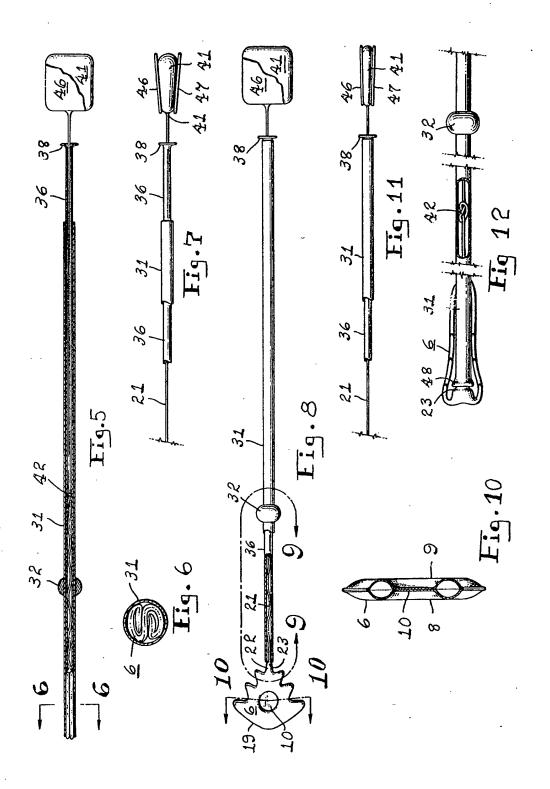
Intrauterines Mittel nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Hülle in unaufgeblähtem Zustand eine größte Breite von ungefähr zwanzig bis achtundzwanzig Millimeter, eine größte Länge von ungefähr zweiundzwanzig Millimeter und nach dem Aufblähen eine Dicke von ungefähr zwei bis drei Millimeter aufweist.

THIS PAGE BLANK (USPTO)



30d 17 AT:16.11.71 OT:09.08.73

309832/0028



309832/0028

This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning Operations and is not part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

| □ BEACK BORDERS | |
|---|--|
| MAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES | |
| FADED TEXT OR DRAWING | |
| ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING | |
| ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES | |
| ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS | |
| GRAY SCALE DOCUMENTS | |
| LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT | |
| ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY | |
| Потить | |

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

IMIS PAGE BLANK (USPTO)